Economias políticas da doença e da saúde: população, raça e letalidade na experimentação farmacêutica[1]

Political economies of disease and health: population, race, and lethality in pharmaceutical clinical trials

Rosana Castro
Instituto de Medicina Social – Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Resumo: A experimentação farmacêutica em seres humanos no Brasil configura um campo crescente de articulação de interesses de diversos atores nacionais e internacionais. Empresas do setor reconhecem na população do país uma grande diversidade racial de pessoas adoecidas e sem acesso a tratamento adequado como fator de interesse para seus investimentos no país. Autoridades públicas e pesquisadores brasileiros, por sua vez, apresentam a pesquisa clínica como uma via de acesso gratuito e antecipado a tecnologias de saúde à população. Neste trabalho, discutem-se as associações entre categorizações raciais, precariedades no acesso à saúde e oportunidades de realização de experimentos e as caracterizações desses empreendimentos globais como um negócio e uma dádiva. Reflete-se, ainda, sobre como os estudos clínicos articulam biopolíticas e necropolíticas contemporâneas ao capitalizarem sobre condições letais de vida de sujeitos brasileiros para o desenvolvimento de biotecnologias de saúde.
Palavras-chave: Pesquisa clínica; Corpo; Valor.

Abstract: Pharmaceutical experimentation in human beings in Brazil configures a growing field of articulation of interests of diverse national and international actors. Companies in the trial industry recognize in Brazil's population a great racial diversity of people who are ill and without access to adequate treatment as a factor of interest for their investments in the country. National public authorities and Brazilian researchers, in turn, present clinical research as a way to provide free and early access to health technologies for the population. In this paper, I discuss the associations between racial categorizations, poor access to health and opportunities for experimentation, and the characterization of these global enterprises as a business and a gift. I also reflect on how clinical studies articulate contemporary biopolitics and necropolitics by capitalizing on lethal living conditions of Brazilian subjects for the development of health biotechnologies.
Keywords: Clinical trials. Body. Value.

[1] A pesquisa que fundamenta este trabalho foi financiada com recursos de bolsa de doutorado do Conselho Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento (CNPq). Agradeço à Soraya Fleischer e aos colegas do grupo de orientação coletiva pelos comentários e contribuições para melhoramento de versões preliminares. Igualmente, agradeço aos coordenadores do Grupo de Trabalho "Antropologia e Tecnociência: teorias, métodos e perspectivas" da 31ª Reunião Brasileira de Antropologia, Fabíola Rohden e Marko Monteiro, bem como à debatedora, Jane Russo, e colegas participantes pela oportunidade de apresentação de versão preliminar do trabalho e pelos comentários e sugestões generosamente feitos ao texto. Por fim, agradeço aos pareceristas anônimos pelas excelentes possibilidades de engajamento reflexivo e crítico e potencialização dos argumentos desenvolvidos neste texto.

Introdução

Os medicamentos que guardamos no armário do banheiro, no bolsinho da mochila, em uma caixa de primeiros-socorros, na mesa de cabeceira: todos eles passaram por etapas sucessivas de experimentação em seres humanos, ou pesquisa clínica, antes de serem disponibilizados nas drogarias. Agências sanitárias nacionais e internacionais, de um modo geral, exigem que os laboratórios farmacêuticos apresentem resultados de estudos clínicos que atestem a segurança e a eficácia de seus produtos como condição para sua disponibilização em seus territórios. Segundo tais autoridades, as pesquisas clínicas consideradas mais confiáveis são realizadas em configuração multicêntrica e internacional, na qual uma substância é testada em indivíduos recrutados em diversos países. Mediante esforços tanto de companhias do setor como do próprio estado brasileiro, sujeitos brasileiros vêm se tornando partícipes crescentes da indústria global de experimentação de medicamentos.

Os estudos clínicos realizados no Brasil com a finalidade de registro futuro de um medicamento são, majoritariamente, oriundos de laboratórios multinacionais e concentrados nas etapas mais tardias de experimentação (SILVA et al., 2015; BRASIL, 2018a). Nessas fases avançadas de desenvolvimento, é necessária uma quantidade maior de sujeitos de pesquisa do que nas anteriores, e com um perfil racial e étnico diversificado, de modo a permitir a produção de evidências consideradas internacionalmente confiáveis e extrapoláveis (ICH, 1998; KUO, 2008). Nesse cenário, no qual laboratórios precisam encontrar contingentes significativos de pessoas disponíveis, dispostas e adequadas às suas necessidades de produção de evidências, o Brasil vem sendo considerado pela indústria como um local com evidente *potencial* para a condução de estudos clínicos, mediante sua caracterização de um país cuja população é *miscigenada* e carente de acesso apropriado a tecnologias de saúde.[2]

Por sua vez, autoridades sanitárias e de regulamentação ética, bem como parlamentares e pesquisadores do Brasil vêm recebendo com grande entusiasmo as perspectivas de investimento das empresas farmacêuticas internacionais. Segundo tais atores, a pesquisa clínica conforma um campo cujo crescimento no país deve ser estimulado a partir da interposição de uma série de medidas legais, normativas e administrativas (BRASIL, 2018b). Os argumentos acionados para justificar tal posicionamento articulam elementos econômicos, científicos, éticos e políticos simultaneamente. Por um lado, aponta-se que os estudos clínicos são fundamentais para melhorar a posição *vexatória* do Brasil no *ranking*

[2] A grafia em itálico destaca categorias êmicas, identificadas durante a pesquisa de campo.

internacional de desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação. Por outro, argumenta-se que a condução de experimentos traz benefícios imediatos aos sujeitos de pesquisa neles envolvidos, permitindo-lhes acesso antecipado e gratuito a tecnologias de última geração, indisponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS).

Diante desse cenário, este trabalho tem como objetivo apresentar os diferentes modos com que a população brasileira é caracterizada e mobilizada como ativo econômico por empresas da indústria da pesquisa clínica e autoridades nacionais. Considerarei, para tanto, dois elementos e seus diferentes modos articulação. Primeiramente, destaco as formas com que, de um lado, a *diversidade* racial da população é descrita e acionada como fator atrativo para a indústria e elemento a ser investigado diante da *miscigenação* constitutiva do país. Na sequencia, descreverei como a precariedade no acesso a bens e serviços de saúde com a qual parte significativa da população convive é entendida como elemento que facilita o recrutamento de pacientes, projetando-se que esses sujeitos consentiriam em participar de estudos clínicos por enxergarem neles possibilidade de acesso a tratamento. Nesse caminho, buscarei refletir a respeito de como categorizações de raça e condições de letalidade se configuram em eixos fundamentais para a compreensão do afluxo de experimentos para o Brasil e para a produção de valor no contexto da pesquisa global.

Ao final do trabalho, articulo reflexões em torno da categoria "economias políticas da doença e da saúde". Por meio dela, tratarei de refletir sobre como a participação do Brasil no campo da pesquisa clínica denota formas explícitas de capitalização sobre situações persistentes de adoecimento e de falta de assistência médica adequada para parte significativa da população – em especial, de indivíduos negros e dependentes do SUS. Entendendo-as não como uma iniciativa meramente predatória de indústrias farmacêuticas internacionais, o que pretendo discutir é justamente como os interesses dessas empresas e do próprio estado brasileiro encontram-se alinhados – voltados à promoção de um ambiente mais favorável para a disponibilização da população para os estudos. Considerando as aproximações realizadas por tais atores entre pesquisa e oferta gratuita de tratamento, buscarei salientar, ainda, como a capitalização sobre estados disseminados de adoecimento configuram a pesquisa clínica no Brasil como um empreendimento e uma dádiva que, ao produzir valor sobre corpos adoecidos como sujeitos experimentais, projeta promover sua saúde imediata – por meio do uso de medicações em fase de teste – e futura – através do desenvolvimento de medicamentos que serão comercializados ao término das pesquisas.

No caminho desse argumento, farei uma exposição breve a respeito do campo da pesquisa clínica industrial, situando seus principais atores e suas relações, interesses e modos

distintos de atuação. Na sequência, a partir de minha pesquisa de campo entre profissionais de pesquisa clínica, pesquisadores e gestores públicos brasileiros, descreverei dois processos fundamentais que constituem o afluxo de estudos clínicos para o país.[3] O primeiro deles, protagonizado por profissionais de empresas especializadas na condução de ensaios clínicos, diz respeito ao modo com que *vendem* o Brasil como um país interessante para as pesquisas por sua população *diversa*, disponível e disposta a participar dos estudos clínicos. O segundo, diz respeito ao posicionamento de autoridades públicas nacionais em caracterizar as pesquisas clínicas como um empreendimento a ser fomentado, de modo a melhor beneficiar indivíduos em busca de tratamento. Por fim, buscarei refletir a respeito de como os interesses de laboratórios internacionais e agentes do estado brasileiro se articulam no sentido de equipararem situações precárias e oportunidades de realização de empreendimentos e acesso a biotecnologias, ao tempo em que, juntos, estabelecem mecanismos de gestão necropolítica de populações em situação precarizada de adoecimento e em busca de tratamento.

A pesquisa clínica contemporânea: entre fluxos globais e geopolíticas experimentais

Nas últimas décadas, a antropologia vem dando cada vez mais atenção para o lugar central que os medicamentos ocupam nas mais diversas práticas e interações sociais, seja em âmbito local, seja global (BIEHL, 2007; CASTRO, 2012a). Trabalhos etnográficos mais recentes, em diálogo estreito com os estudos sociais da ciência, vêm investindo teoricamente na caracterização do estatuto contingente dos medicamentos, quando consideradas as redes específicas que os constituem enquanto artefatos (potencialmente) terapêuticos (AKRICH, 1995; CASTRO, 2012b; HARDON; SANABRIA, 2017). Nesse esforço, pelo menos desde os anos 2000, a experimentação em seres humanos tem se mostrado um tema de crescente destaque, articulando preocupações relativas tanto aos procedimentos específicos dessas práticas quanto seus efeitos sobre os grupos neles envolvidos.[4] Alinhando-me com tais reflexões, realizei pesquisa de campo junto a empresas farmacêuticas, centros de pesquisa clínica, pesquisadores, gestores públicos e sujeitos de pesquisa com a finalidade de descrever as diversas articulações que configuram o principal método de condução dos estudos clínicos

[3] A pesquisa de campo que fundamenta este trabalho foi realizada entre 2015 e 2017 e baseou-se em entrevistas e registros de eventos públicos relativos ao campo da pesquisa clínica. Antes de ser iniciada, a pesquisa foi aprovada por um Comitê de Ética em Pesquisa vinculado ao Sistema CEP-Conep.

[4] Para algumas produções etnográficas sobre o tema, ver Epstein (2007); Sunder Rajan (2008); Fisher (2009); Manica (2009); Petryna (2009); Abadie (2010); Castro (2018).

que chegam ao Brasil, o ensaio clínico randomizado internacional duplo-cego controlado (ECR).[5]

O modelo do ECR, marcado pela realização de experimentos em fases sucessivas, segundo uma metodologia de distribuição cega e aleatória de indivíduos em diferentes braços investigacionais e com sujeitos de pesquisa de diferentes países é relativamente recente. Uma certa narrativa-mestra da historiografia considera que esse modo de produção de evidências científicas foi ratificado em meados do século XX. O marco histórico desse advento é geralmente atribuído ao ano de 1948, quando da publicação dos resultados do primeiro ensaio clínico randomizado duplo-cego controlado, realizado pelo *Medical Research Council* (MRC) do Reino Unido, para avaliação da eficácia da estreptomicina no tratamento da tuberculose (CHALMERS, 1998; YOSHIOKA, 1998). Segundo diversos historiadores, o estudo da estreptomicina pode ser considerado um "divisor de águas" na pesquisa e na prática biomédicas (DOLL, 1998), pois as fez sair de um estágio fundamentalmente "artístico" para outro patamar, indubitavelmente "científico" (KAPTCHUK, 1998; MARKS, 2000).

De um modo geral, considera-se que o salto da pesquisa biomédica para a modernidade aconteceu devido ao desenvolvimento de técnicas de randomização pelo estatístico responsável pelo ensaio do MRC, Sir Austin Bradford Hill (CHALMERS, 2011). Resenhistas do modelo experimental biomédico argumentam que a estratégia de randomização utilizada por Bradford Hill permitiu que se melhor evitasse que pesquisadores, pacientes e demais pessoas envolvidas em um estudo imprimissem "vieses" sobre a seleção de sujeitos ou avaliação dos resultados e, assim, fosse garantida a comparabilidade entre os grupos do estudo (CHALMERS, 1998, 2011). Colocando em suspenso essa interpretação, acompanho Latour na suspeita de que "[...] a exatidão de uma ciência não vem de dentro. Ela, também, vem da força dos agentes a cujos destinos ela conseguiu se tornar vinculada" (LATOUR, 1988, p. 52). Assim sendo, no caso específico do ECR, preocupa-me explicitar como seu desenvolvimento se vinculou de modo inextricável aos modos de funcionamento de estados nacionais e da indústria farmacêutica internacional na gestão de evidências biomédicas e comercialização de medicamentos e como tais elementos foram fundamentais para seu reconhecimento como "padrão-ouro" (MELDRUM, 2000).

A partir dos anos 1970, diante da tragédia química da talidomida, autoridades de diferentes países assumiram a postura pública de exigir que fabricantes de medicamentos lhes

5 A caracterização histórica e descrição das articulações científicas, éticas, econômicas políticas e afetivas que constituem esse modelo experimental foram realizadas de modo sistemático em minha tese de doutorado (CASTRO, 2018).

apresentassem resultados de experimentos realizados sob o método ECR para autorização para comercialização de seus produtos (CARPENTER, 2010). Tal medida, encabeçada pela agência regulatória dos Estados Unidos, teve pelo menos três efeitos de fundamental importância. O primeiro diz respeito ao movimento de indústrias farmacêuticas de terceirização de suas atividades para empresas especializadas na condução de estudos clínicos, passando para elas os esforços e as responsabilidades relacionados à produção de evidências. Segundo a historiadora Marcia Meldrum (2000, p. 755), as novas regras para registro de medicamentos nos Estados Unidos "criaram uma indústria de pesquisa clínica", instituída a partir do fato de que, uma vez encerrada sua resistência, laboratórios fabricantes trataram de "rapidamente usarem seus recursos significativos para agilizar e padronizar a avaliação de drogas para atender às exigências modificadas".

O segundo efeito da obrigatoriedade da realização de estudos clínicos diz respeito à intensificação da interdependência dos funcionamentos de estados nacionais e indústrias farmacêuticas. De acordo com Melinda Cooper (2011), foi justamente a articulação dos métodos estatísticos com a probabilidade no campo biomédico o que possibilitou a produção em massa de dados científicos e medicamentos e a própria constituição de políticas de bem-estar social em saúde. "Sem essa transição na escala dos experimentos, seria impossível contemplar a emergência da biomedicina de massa, da comercialização em massa de medicamentos ou dos sistemas nacionais de saúde como empreendimentos distintivamente modernos" (COOPER, 2011, p. 83). Nesse cenário, a produção escalada, a racionalização e a administração legítima do risco se tornaram elementos fundamentais da governamentalidade (FOUCAULT, 2018), pois, somente mediante o desenvolvimento de intervenções e biotecnologias sob condições de "*riscos calculáveis* de probabilidade conhecida" (COOPER, 2011, p. 85 – grifos originais) seria possível a produção de dados estatísticos não só sobre os cidadãos, mas sobre as tecnologias a eles disponibilizadas.

O terceiro efeito, por fim, está relacionado às transformações logísticas, técnicas, políticas e éticas do ECR, alavancadas, novamente, por situações regulatórias ocorridas nos Estados Unidos. De acordo com Adriana Petryna (2009), a partir dos anos 1980 o governo do país proibiu a condução de experimentos em prisioneiros e, nesse cenário, a indústria desenvolveu ao menos duas novas estratégias de recrutamento de sujeitos para experimentos clínicos. Na primeira delas, "[p]agar sujeitos sadios para testar suas drogas foi a forma de reabastecer o tanque de sujeitos de pesquisa" (Abadie, 2010). A segunda, por sua vez, corresponde ao que Adriana Petryna (2009) denominou de "expatriação" dos estudos clínicos para "países de média e baixa renda". Os experimentos passaram, então, a "viajar"

pelo mundo em vagões conduzidos pelas *Contract Research Organizations* (CROs), empresas especializadas na condução de estudos em seres humanos.[6] Nesse contexto, as CROs passaram a estabelecer suas práticas, de modo crescente, em países do sul global (SUNDER RAJAN, 2007; PETRYNA, 2009; CARVALHO et al., 2012).

Os governos dos países que passaram a estar cada vez mais envolvidos nessas iniciativas não necessariamente receberam as aproximações das CROs com resistência. Ao contrário, conforme anunciado por Petryna (2011, p. 142), "[g]estores nacionais, especializados em saúde pública e em regulação da indústria têm grande interesse em atrair e manter em seus países investimentos para ensaios clínicos". Assim, a geopolítica da pesquisa clínica pode ser caracterizada por uma alta competitividade, na qual autoridades nacionais de países do sul global vêm desenvolvendo uma série de estratégias para que seus territórios se constituam como polos de atração de estudos clínicos, reconhecendo nessas iniciativas diversos elementos de seu interesse. No caso do Brasil, são eloquentes as iniciativas intensificadas a partir de 2011 para modificação de normativas e regulamentações éticas e sanitárias sobre pesquisa clínica, de modo a tornar seu desembaraço regulatório mais ágil e amistoso aos investimentos internacionais.[7]

Nesse cenário, no qual a busca por sujeitos de pesquisa configura um campo de interesses heterogêneos articulados, o Brasil vem despontando como um local emergente de realização de pesquisas clínicas. Autoridades públicas nacionais enfatizam a pesquisa clínica como um vetor para atração de investimentos internacionais e um bem de saúde a ser mais amplamente disponibilizado. Laboratórios farmacêuticos e CROs, por sua vez, reconhecem aqui um tremendo *potencial* para engajamento nessa indústria, caracterizado, sobretudo, pela possibilidade de recrutamento de sujeitos de pesquisa de modo ágil e abundante e a custos reduzidos. Diante da competição estabelecida entre diferentes países pela atração de ensaios clínicos, os caminhos a partir dos quais empresas farmacêuticas calculam e definem o Brasil como um país para condução de seus estudos são bastante particulares, e dizem respeito a caracterizações específicas baseadas em noções de raça e adoecimento. Na próxima seção, tratarei em maior detalhe do contexto e das práticas a partir das quais essas categorias emergem, ganham sentido e se constituem mutuamente.

---

[6] No Brasil, por vezes, essas empresas são denominadas de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC). Como meus interlocutores preferem a expressão CRO, aqui também darei preferência a essa denominação.

[7] Movimentos afins de estados nacionais para atração de investimentos experimentais internacionais foram também observados por Petryna (2009) na Polônia e por Sunder Rajan (2007) na Índia.

Precariedades oportunas: o Brasil na geopolítica da pesquisa clínica

Os países nos quais os ECR são conduzidos não são definidos aleatoriamente. Ao contrário, a definição da geografia política composta por um determinado experimento conjuga uma série de processos seletivos, nos quais operam critérios ativados nas relações contratuais estabelecidas entre CROs e seus clientes, os laboratórios farmacêuticos. Nesse cenário, esses últimos, chamados por meus interlocutores de *patrocinadores*, orientam a seleção dos países que participarão de um dado experimento a partir do que esperam que a CRO que podem vir a contratar tenha a lhes oferecer: uma quantidade significativa de pacientes acometidos pela doença que a molécula sob investigação visa tratar nos menores prazos e preços possíveis. As empresas especializadas, interessadas em celebrar contratos com os laboratórios, por sua vez, procuram *vender* os países nos quais projetam haver grandes quantidades de pessoas adoecidas e cujas autoridades regulatórias sejam ágeis na liberação das autorizações necessárias à condução dos experimentos.

Nesse campo, no qual os principais agentes são os *patrocinadores* e as próprias CROs, caracterizações sobre as populações dos países potencialmente incluídos nos estudos operam de modo central nos processos de contratação das últimas pelas primeiras e na seleção dos locais para onde os estudos serão levados. Com relação ao primeiro aspecto, são duas as modalidades de relação contratual entre CROs e laboratórios farmacêuticos. Conforme explicado por Estela, profissional da CRO 4, na primeira delas os *patrocinadores* podem recorrer sempre às mesmas empresas de sua confiança, estabelecendo com eles relações de *parceria*.[8] Na segunda, podem solicitar que algumas delas lhes apresentem simultaneamente um plano de negócios e compitam entre si pela contratação. Nesse segundo caso, situações denominadas *bid defenses* são organizadas, de modo que as CROs demonstrem suas propostas de relação custo-tempo-resultado e os *patrocinadores* decidam qual empresa preferem contratar.

> **Estela:** [...] Os contratos são globais, da indústria com a CRO. Só que pode ser que, às vezes, a indústria pode contratar como parceiros. No caso da Pharma D, por exemplo, ela fez um contrato de parceria que aí vários projetos vão pra CRO 5. Só que aí tem algumas indústrias, laboratórios, que não têm tantos estudos ou que não têm essa política de querer ter um parceiro fiel, de parceria com alguma CRO específica. [...] Então, pode ser que aconteça isso, que tenha indústrias que a cada estudo vai ter o *bid defense* que a gente chama, que é quando a indústria fala que tem um projeto, tem um estudo, e ela oferece esse projeto pra cinco CROs [por exemplo]. Aí, vai ter uma reunião, que cada uma vai oferecer o que tem de serviços, fazer a proposta pra indústria, por tempo, por custo, diversos fatores. Ela vai apresentar pra indústria o que ela oferece [...] E aí, o laboratório vai e escolhe com qual CRO ele vai trabalhar praquele estudo.

[8] Os nomes de meus interlocutores, bem como das empresas por eles citadas, foram trocados por pseudônimos.

No contexto das *bid defenses*, os *patrocinadores* preferem as propostas que melhor atendam às suas expectativas de prazo, custos e usabilidade dos dados para futuras submissões de registro de medicamento. Na conjugação desses três critérios, o melhor negócio é realizado quando são incluídos países cuja *população* tenha um perfil epidemiológico compatível com as necessidades do experimento. Conforme descrito por Edson, profissional da CRO 2, a avaliação dos planos de negócios pelos laboratórios leva em conta, portanto, a situação conjuntural de saúde dos sujeitos de um determinado país. Nesse sentido, as CROs lhes apresentam cálculos relativos à prevalência de uma determinada doença de interesse em diversos países e, a partir deles, apontam perspectivas sobre o tempo previsto para recrutar *pacientes* com essa doença em cada localidade.

> **Edson:** [...] Então, assim, eles [patrocinadores] olham para o estudo clínico como um projeto caro, que tem que ser eficiente no menor prazo. [...] Então, eles vão olhar, assim: 'olha, quantos pacientes a gente precisa? Essa doença é fácil de encontrar esse perfil de paciente ou não?' [...] E a gente tem programas de computador que simulam isso. Eles pegam dados epidemiológicos e fazem assim: 'olha, de toda a população americana, tantos por cento têm essa doença, tantos por cento têm essa faixa etária, tantos por cento têm esses critérios', e vão afunilando. E eles chegam a uma estimativa de, por exemplo, '0,003% da população do país tem os critérios pra entrar nesse estudo que fazem parte da minha população. Pensando nisso, que acesso eu tenho a esse tipo de população? Em qual região do país eles estão distribuídos?' Tal, tal, tal... Eles conseguem estimar quanto tempo vai levar pra ele chegar naquele 'n' de pacientes.

Os cálculos sobre o tempo de recrutamento são um elemento fundamental nas estratégias de convencimento de *patrocinadores* e são realizados a partir da quantidade estimada de pessoas com uma determinada doença de interesse. Quanto maior a quantidade de sujeitos adoecidos, menor a projeção de tempo necessário para encontrá-los e recrutá-los – e, portanto, de custos na realização dos *projetos*. Assim, é a partir do cálculo percentual de pessoas com o diagnóstico da doença que a medicação experimental visa tratar que se projeta o valor de um determinado território em uma proposta e na competição entre os planos apresentados pelas CROs. Nesse cenário, na medida em que se estima que um país não tenha uma quantidade suficientemente grande de pessoas acometidas por determinada doença, este se torna menos atrativo tanto para as propostas montadas pelas CROs, quanto para os laboratórios cujos contratos elas visam faturar. Por outro lado, países com uma grande *população* de sujeitos adoecidos são altamente valiosos nesses contextos, pois têm aumentadas suas chances de serem *vendidos* para um estudo.

Diante das distintas projeções epidemiológicas realizadas para diferentes países, as CROs compõem um certo mapa experimental, formado por aquelas regiões sobre as quais se projetam as melhores condições de recrutamento. Ainda com relação ao critério do tempo, Edson me explicou que, para além de caracterizações sobre a *população*, cabe também estimar

o prazo que autoridades regulatórias locais demandam para autorizar o início da inclusão de *pacientes* no estudo. Assim, a empresa onde trabalha costuma fazer uma receita, cujos ingredientes e medidas são estabelecidos a partir dos critérios de quantidade de *pacientes* potencialmente disponíveis e estimativas de prazos para liberação do início do recrutamento. A partir dessa matemática, são propostas combinações específicas de países, cuja escolha pretende associar, principalmente, os menores prazos para o início da maior inclusão possível de *pacientes* no estudo.

> **Edson:** [...] Normalmente, a indústria já chega com um projeto: 'eu estou com um estudo e preciso disso'. A CRO 2 fala 'ah, é? Pera aí, eu vou bolar uma estratégia pra você'. E a gente vai tentar bolar a melhor estratégia possível pra entregar o que aquele cliente precisa. Então, a gente vai quebrar a cabeça e pensar assim: 'ó, e se a gente colocar um país que começa rápido, pro recrutamento começar logo? Aí, a gente pode colocar alguns países que começam rápido, mas a gente sabe que recrutam pouco, mas são países-chave porque são importantes pra esse cliente. Então, vamo colocar um pouquinho. Tá bom'. Vai montando como se fosse uma receita, assim. [...] 'Ah, e o Brasil? O Brasil compensa? Vai dar tempo? O Brasil vai levar um ano pra começar, mas você vai colocar um monte de paciente. É uma doença que talvez seja difícil de achar no mundo inteiro? Então compensa, vamo colocar o Brasil'. Só que a gente sabe que se coloca o Brasil na proposta, a gente vai estar, automaticamente, vendendo um prazo muito maior. Então, o cliente já vai olhar assim: 'compensa esse prazo tão longo só pra eu ter esse tanto de paciente?'.

Quantidade de pessoas adoecidas, tempo estimado para recrutá-las e prazo para recebimento de autorização para início da pesquisa. Diante desses três critérios fundamentais, é notável na descrição de Edson a posição ambígua ocupada pelo Brasil no cenário da pesquisa clínica internacional. Segundo ele, a inclusão do país em uma proposta significa, por um lado, apresentar aos *patrocinadores* a possibilidade de que seja recrutado "um monte de paciente" para uma dada pesquisa. Por outro lado, até que essa inclusão seja efetivada, "vai levar um ano", situação essa que leva os laboratórios a hesitarem e cogitarem se, de fato, vale a pena mesmo colocar o país como integrante dessa dinâmica geografia experimental. Nesse contexto de ganhos e perdas, cabem às CROs com escritórios no Brasil convencerem seus potenciais contratantes de que, mesmo diante da lentidão das autoridades, a quantidade de doentes no país implica em um recrutamento rápido e expressivo quando do recebimento das autorizações regulatórias. Nesse complicado contexto de negociações, fatores qualitativos adicionais quanto à *diversidade* da *população* e de seu acesso a tecnologias de saúde mostram-se fundamentais na construção de argumentos para a promoção e *venda* do Brasil e para a constituição de sua imagem como país atrativo para os estudos clínicos.

Segundo me explicou Cláudia, profissional da CRO 1, o fato de haver aqui uma população com as mais diversas doenças faz com que, mesmo diante de seus prazos regulatórios, os laboratórios sigam interessados na condução de estudos no país. Em suas

palavras, "o Brasil é um país que tem muito paciente, em tudo quanto é doença que você pode imaginar. Então, como a gente tem uma grande representatividade no recrutamento de pacientes, a gente ainda consegue entrar nos estudos [...]". Desse modo, não só a quantidade de pessoas adoecidas, mas a variedade de doenças que as acomete se configura como um atrativo para os laboratórios farmacêuticos. Assim, a diversificada carga de doenças da população brasileira, já identificada por diferentes estudos epidemiológicos (LEITE et al., 2015), apresenta-se nesse contexto como um ativo que eleva o *potencial* do Brasil para inclusão em estudos internacionais, ao mesmo tempo em que aumenta as chances de uma CRO que tenha adicionado o país em sua proposta de negócios de fechar um contrato com um *patrocinador*.

Essa abundância de perfis epidemiológicos é apresentada pelas CROs como algo relacionado não a determinantes sócio-sanitários de saúde, mas a fatores genéticos, descritos sob categorizações raciais. De acordo com Estela, a população brasileira é *miscigenada* e essa condição implica diretamente na *diversidade* de doenças presentes no país. Segundo ela, dada a composição racial diversificada da *população*, aquelas doenças mais incidentes em determinada parte do mundo podem ser encontradas aqui, fazendo com que as pesquisas não precisem concentrar seus esforços de recrutamento apenas em regiões originárias específicas. Assim, tirando proveito da co-incidência das populações e de suas respectivas doenças no país, torna-se possível que o Brasil contribua para agilidade no tempo geral de recrutamento de sujeitos.

> **Estela**: [...] Um fator que favorece a pesquisa clínica no Brasil, a favor, que faz com que laboratórios escolham o Brasil pra fazer a pesquisa, é a população ter muita gente e essa miscigenação. Por a gente ter diversas culturas, a gente tem japonês, negro... Isso faz com que o nosso *pool* de doenças e de áreas terapêuticas que têm aqui, a população favorece. Porque aqui, o Brasil, é um dos que normalmente recruta bem nos estudos, ele tem a população. Você identifica fácil por essa questão, porque se for uma doença que precisa, que a incidência é mais em negros – o Brasil tem negro, então é uma chance. Ah não, essa doença tem uma incidência maior em oriental. Você só vai fazer pesquisa lá na Ásia? Não, no Brasil tem oriental também, então pode ter aqui também. Então, esse fator de a gente ter uma miscigenação, essa mistura de raças e etnias, faz com que a gente tenha as doenças que não são específicas de um país. O Brasil tem.

Ao acionar o termo *miscigenação*, Estela mobilizou de modo absolutamente particular essa categoria fundamental da formação do estado-nação brasileiro (MUNANGA, 1999). Em sua descrição, por um lado, a miscigenação apresenta continuidades com "a grande narrativa" da identidade nacional (CARNEIRO, 2005), dada a positividade da qual está investida, referente à sua caracterização como índice da *diversidade* de grupos raciais identificáveis no país. Mais especificamente, tal positividade se evidencia e intensifica na medida em que "essa mistura de raças e etnias" se expressa em termos epidemiológicos: a existência de diferentes grupos

raciais implica na presença de diversos perfis de pessoas doentes a serem postas à disposição de investimentos experimentais globais. Nesse contexto, a composição populacional brasileira, remontável à série de fluxos de colonização, tráfico humano e migração que ocorreram ao longo de múltiplos séculos, foi resumida às interfaces vantajosas enxergadas pela indústria para a condução de estudos no país. Nessa caracterização, as doenças consideradas específicas das várias regiões do mundo são parte dos corpos dos *diversos* grupos raciais presentes no país e, hoje, possibilitam ao Brasil uma maior competitividade no campo da pesquisa clínica.

Por outro lado, a referência de Estela à noção de *miscigenação* difere daquela na qual a *mistura* implica em indiferenciação entre grupos raciais e étnicos. Ao acionar as diferenças na incidência de determinadas doenças como diacríticos particularizantes, Estela caracteriza a população brasileira como *miscigenada*, mas não homogênea. Nesse sentido, sugere que a *miscigenação*, ao invés de borrar, diluir ou fazer desaparecer as especificidades de cada grupo, resultou em uma composição na qual as doenças mais incidentes em negros e japoneses, por exemplo, não sumiram com a mistura, mas se mantiveram como elementos constitutivos de sujeitos assim classificados racialmente. Nesse sentido, sugiro que sua fala aponte para um deslocamento da imagem da *miscigenação*, ancorada na figura homogeneizante do "mestiço" como amálgama da identidade nacional (ANJOS, 2008), para outra, mais próxima de um caleidoscópio, no qual diferenças discretas no *pool* de doenças de diferentes grupos coincidem com sua classificação em termos genético-raciais e projetam especulações sobre seu valor no mercado experimental.

Apesar da ênfase sobre dimensões epidemiológico-raciais, as fragilidades do sistema de saúde brasileiro não são ignoradas nesse contexto. Não sendo consideradas parte das causas da alta prevalência de diferentes doenças, a precariedade no funcionamento do SUS é descrita como elemento fundamental para a conversão dos estudos clínicos em um elemento atrativo para os potenciais sujeitos de pesquisa. Segundo Cláudia, na falta de acesso adequado a tratamentos, *pacientes* estariam mais dispostos a participar de um experimento, pois encontrariam nele eventuais tratamentos indisponíveis no sistema público de saúde. Nesse sentido, a precariedade de suas trajetórias terapêuticas implica em um ambíguo contexto, no qual suas dificuldades constituem a própria brecha necessária para que os experimentos atinjam suas projeções de recrutamento.

> **Rosana**: Tem algum impacto o fato de a gente ter um sistema público de saúde? Tem algum impacto dentro das avaliações?
> **Claúdia**: Eu diria que tem um impacto positivo pra gente ter um *pool* grande de pacientes, porque pra muitos pacientes, infelizmente, a pesquisa clínica acaba sendo meio que a chance deles de ter tratamento. [...] Porque, por exemplo, você está num estudo de câncer [...]. O paciente do SUS vai demorar meses pra

> conseguir fazer uma consulta, depois mais outros vários meses pra conseguir fazer uma tomografia. E na pesquisa clínica não, você já consegue. Se ele tiver os critérios do estudo, já consegue fornecer ali procedimentos, tratamentos que vão aumentar a sobrevida dele. Então, eu acho que a gente tem isso. Infelizmente, é ruim isso pro nosso país, mas pra pesquisa clínica acaba sendo um ponto positivo pra gente ter mais pacientes candidatos pros estudos.

A tomar pelas descrições dos profissionais de CROs que entrevistei, a participação do Brasil na geografia experimental da pesquisa clínica está assentada, fundamentalmente, em especulações sobre sua população. Laboratórios farmacêuticos e CROs, alinhados na busca de locais para recrutamento rápido de *pacientes*, enxergam na *diversidade* racial e na precariedade do acesso a tecnologias de saúde presentes no Brasil um cenário atrativo para seus investimentos – mesmo diante dos prazos regulatórios, considerados demais dilatados. Assim, a *população*, caracterizada em termos raciais e epidemiológicos, opera como um ativo especulativo central nesse cenário de intensas negociações e alta competitividade, no qual os melhores negócios são aqueles celebrados mediante projeções de recrutamento abundante, ágil e geneticamente diversificado de sujeitos para os experimentos.

A pesquisa como estratégia de saúde pública: atração de investimentos e oferta de tratamento

Conforme apontado na seção anterior, o prazo para desembaraço regulatório se mostra um elemento fundamental na escolha dos países que participarão de um estudo clínico. São priorizados os locais cujas instâncias avaliativas autorizem o início do recrutamento de *pacientes* mais rápido, ficando preteridos aqueles cujos tempos sejam mais extensos. Nesse contexto, estados nacionais vêm competindo de modo cada vez mais enfático para se constituírem ou se manterem como polos de atração de investimentos farmacêuticos (PETRYNA, 2009), amalgamando a realização dos experimentos a interesses locais específicos. Identificando essa tendência em posturas de diferentes autoridades brasileiras do campo da saúde pública, nesta seção, buscarei salientar o empenho de legisladores, autoridades de saúde pública e de dirigentes do Sistema CEP-Conep[9] para que a quantidade de estudos realizados no país seja cada vez maior. Assim como nas interações entre indústrias e CROs, população, raça e doença são eixos fundamentais das políticas aqui implementadas para aumentar a eficiência de estudos clínicos internacionais.

Na última década, o estado brasileiro adotou várias medidas que, atualizando as normas até então vigentes, buscaram tornar o mal afamado sistema regulatório brasileiro

[9] Esse sistema, formado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) a ela vinculados, constitui a instância nacional de regulamentação e avaliação ética de quaisquer projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil (BRASIL, 1996; 2012).

mais amistoso e, portanto, o país mais atraente aos investimentos científico-farmacêuticos internacionais. Em 2011, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde (Conep/CNS), responsável pela regulamentação e aprovação ética de pesquisas clínicas, iniciou um amplo processo de atualização de suas normativas, tendo como um de seus objetivos, conforme mencionado por um de seus dirigentes, "agilizar o conjunto do sistema".[10] Para Dr. Camilo, membro da Conep, tais medidas são interessantes, sobretudo, porque possibilitam que mais estudos entrem no país e, assim, mais pessoas possam se beneficiar do uso de tratamentos experimentais: "Do ponto de vista do participante de pesquisa, quanto mais pesquisas tiver, melhor. Não tem por que ser contra a pesquisa. Quanto mais pesquisa, mais oportunidade para ele ter uma chance de melhorar, portanto... Principalmente se ele tem uma doença grave, pesquisa muitas vezes é fundamental".

Nessa mesma direção, setores do executivo vêm desempenhando uma série de ações para despertar mais atenção e investimentos do setor farmacêutico internacional. Em 2015, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), publicou uma nova resolução relativa à avaliação sanitária de pesquisas clínicas com fármacos no país (BRASIL, 2015), entendendo a necessidade de fazer com que seus prazos sejam abreviados e permitam que o país seja mais competitivo na atração de ensaios clínicos. A justificativa para tais esforços, contudo, não se resume à busca por investimentos estrangeiros. Segundo a matéria que anunciou o lançamento das novas regras, publicada no site da agência, as avaliações mais rápidas trariam tanto mais recursos internacionais quanto abririam a possibilidade de a população ter acesso facilitado a tratamento experimentais.

> Com uma avaliação mais ágil dos pedidos de pesquisa, espera-se que o Brasil possa receber mais estudos desse tipo, o que representa transferência de conhecimento e recursos para o país. Um maior número de pesquisas clínicas sendo realizadas em território nacional também traz maiores possibilidades de que cidadãos brasileiros tenham a chance de participar de testes de medicamentos e ter acesso a produtos ainda em fase de desenvolvimento. (ANVISA, 2015)

Apesar dos evidentes esforços de autoridades éticas e sanitárias brasileiras, o avanço na agilidade do processo de análise regulatória tem sido questionado e desafiado por meio de ações promovidas pelo setor industrial-farmacêutico junto ao Congresso Nacional. O Projeto de Lei do Senado 200/2015, aprovado no Senado Federal no início de 2017 e ora em tramitação na Câmara dos Deputados,[11] tem como uma de suas propostas centrais de

---

[10] Iniciando com a revisão e atualização de sua principal resolução, de número 196 (BRASIL, 1996) e com a publicação de sua nova versão – 466/2012 (BRASIL, 2012) – o CNS segue empenhando diversos esforços para reduzir os prazos de suas avaliações. Exemplo disso é a recente publicação da Resolução CNS 506/2016 (BRASIL, 2016), que estabelece mecanismos de acreditação de Comitês de Ética de modo a viabilizar que o complicado trâmite ética de protocolos de pesquisa clínica possa ser encurtado, simplificado e "agilizado".

[11] Na Câmara dos Deputados, o projeto tramita sob a denominação Projeto de Lei 7082/2017.

legislação sobre a condução de pesquisas clínicas no Brasil a desabilitação do CNS e da Conep como espaços de regulamentação e revisão ética e a transferência dessas competências para o Ministério da Saúde. Assim, mesmo que o texto da proposta de lei julgue que "o sistema [regulatório] atual é lento e burocrático, resultando em prejuízos para pacientes e pesquisadores, ao inibir a inovação em saúde" (PLS 200/2015), a redução de prazos de análise por instâncias éticas e sanitárias parece insuficiente. Seus partidários consideram necessário, ainda, que se retire do controle social as funções da regulação ética e as aloque junto ao poder executivo para que se resolva o problema da competitividade internacional do Brasil no campo industrial experimental.

Essa divergência dentro do Estado, evidenciada pelas tensões entre o controle social, a Anvisa e o Congresso, é dissipada quando o assunto é a justificativa dada por todos esses atores para a necessidade de se garantir um afluxo de estudos clínicos para o país: a saúde de milhares de pessoas acometidas por doenças graves. São projetadas duas formas por meio das quais um benefício de saúde pode ser sentido pela *população*. A primeira delas, refere-se a cada sujeito, considerado individualmente, que pode melhorar com a medicação testada em uma pesquisa. Desse modo, assim como caracterizado pela Senadora Ana Amélia (PP/RS), uma das autoras do PLS 200/2015, o envolvimento em um estudo se trata de uma oportunidade de acesso a um tratamento até então indisponível por outro meio – e que deve ser facilitada através da *desburocratização* regulatória.

> **Senadora Ana Amélia**: [...] Para que o progresso chegue de fato aos brasileiros, trazendo mais chances de cura para doenças graves, algumas raras, e facilitando o acesso aos modernos medicamentos, é preciso transparência, agilidade e ética nos procedimentos que tratam da pesquisa clínica no nosso país. Uma forma muito segura para fugir do atraso e proteger a saúde da população é acabar com a maldita burocracia na análise desses procedimentos e prestar atenção aos exemplos mais eficientes disponíveis hoje no mundo. Isso não significa abrir mão de qualquer princípio ético na deliberação do paciente quando se submeter a uma pesquisa clínica como voluntário de um novo medicamento.

Nesse pronunciamento realizado em abril de 2015,[12] relativo à apresentação do PLS 200/2015 ao Senado, Ana Amélia acrescentou, ainda, que a realização de pesquisas clínicas no país poderia favorecer a população brasileira como um todo, considerando-se sua composição genético-racial. Entendendo a constituição genética brasileira como algo "peculiar", a parlamentar argumentou que a realização de estudos aqui beneficia os cidadãos por permitir que se identifique o funcionamento de drogas em corpos especificamente brasileiros. Assim, estendendo ao conjunto geral da população a possibilidade de benefício

[12] A íntegra desse pronunciamento encontra-se disponível no seguinte endereço: http://www25.senado.leg.br/web/atividade/pronunciamentos/-/p/texto/412641. Acesso em 14 ago. 2017.

da execução de experimentos no país, a senadora argumentou que tais estudos poderiam qualificar o uso de medicamentos no Brasil, pois seus resultados seriam produzidos a partir do perfil genético específico e *diverso* aqui encontrado.

> **Senadora Ana Amélia:** [...] Pesquisas com participantes brasileiros voluntários são muito importantes para desenvolver medicamentos mais direcionados à realidade e à diversidade genética do mercado brasileiro. Um remédio desenvolvido para asiáticos tem efeitos diferentes aqui, no Brasil, população com genética muito diversa e peculiar. É preciso, portanto, que os medicamentos sejam também desenvolvidos sob medida, de modo personalizado. Sem pesquisa clínica desenvolvida, nosso país fica prejudicado.

A centralidade da ideia de *diversidade* no discurso da Senadora Ana Amélia aproxima sua caracterização da *população* brasileira da noção de *miscigenação* em sentido caleidoscópico, já mencionado anteriormente. A parlamentar descreve a experimentação como algo favorável em um nível geral, na medida em que reconhece que seus resultados permitiriam identificar especificidades da eficácia e da segurança das drogas testadas sobre a *diversidade* dos corpos de sujeitos brasileiros. Desse modo, se, por um lado, a realização de mais estudos no Brasil possibilita a produção de conhecimento alicerçada em particularidades genéticas nacionais, por outro, tais informações ensejam o lançamento de medicamentos com maiores chances de serem eficientes no tratamento das doenças que acometem a *população*. Em contraponto, não realizar experimentos em brasileiros ou dificultá-los por meio da "maldita burocracia" foi reconhecido pela parlamentar como um prejuízo para a *população*, que ficaria sujeita ao uso de medicamentos potencialmente inadequados à sua *diversidade*. Nesse sentido, modificar os marcos regulatórios para atrair experimentos internacionais implica uma dupla proteção da saúde da população: a primeira, por disponibilizar mais vias de acesso a tratamentos em fase experimental; a segunda, por qualificá-los para o uso pela *população* brasileira, adequando-os ao seu perfil genético-racial.

Diante do expresso por autoridades públicas implicadas no campo da regulamentação da pesquisa clínica, fica explícito que seus posicionamentos se aproximam e articulam na construção de estratégias voltadas ao aumento da quantidade de estudos clínicos no Brasil. A linha argumentativa acionada por gestores públicos, entretanto, difere ligeiramente daquela elaborada por laboratórios e CROs. Conforme denotado há pouco, autoridades nacionais reconhecem na pesquisa clínica a possibilidade de afirmação do compromisso público de ampliação e qualificação da disponibilidade de tratamentos biomédicos à *população* brasileira. De um lado, trata-se de um movimento de aumento das alternativas presentes no sistema de saúde, possibilitando à população mais *chances* ou *oportunidades* de acesso a tecnologias *modernas*. Por outro lado, trata-se, ainda, de melhor qualificar essas tecnologias a partir de sua submissão às especificidades genéticas brasileiras,

de modo a estabelecer perfis de uso mais adequados à composição racial da população. Nesse contexto, a estrutura (precária) do sistema de saúde e a composição genética da população operam na dupla conversão da pesquisa clínica à forma de tratamento e do estímulo público à sua realização a uma postura ética e uma medida de saúde pública.

Economias políticas da doença e da saúde: raça, doença e medicamentos

As informações compartilhadas por meus interlocutores com relação a suas atividades, sejam elas relativas ao modo com que indústrias e CROs definem os locais de destinos dos ECRs que conduzem ou sobre as estratégias do estado brasileiro para atrair cada vez mais experimentos, explicitam um eixo configurado pela tensão entre caracterizações raciais e epidemiológicas da população. Ao construírem a *população* como elemento central a partir do qual orientam suas perspectivas benfazejas de empreendimentos, negócios, políticas de saúde, ética em pesquisa e oferta de tratamento, tais atores articulam o que denomino de "economias políticas da doença e da saúde". Sob essa expressão, buscarei agora refletir a respeito das constituições (MOL, 2002, p. 133) que, presentes no campo da pesquisa clínica no Brasil, explicitam, de um lado, como especulações sobre o adoecimento e as trajetórias precarizadas de busca por tratamento da população oportunizam a caracterização da pesquisa clínica, simultaneamente, como uma arena de negócios e um novo setor de saúde pública. Por outro lado, avançarei para uma análise de como as perspectivas de oferta de tratamento com o uso de medicações em fase experimental configuram um eixo de alinhamento de interesses de empresas farmacêuticas e gestores públicos nacionais, alicerçados no entendimento das doenças por meio de elementos genético-raciais e de seu tratamento através da oferta de medicamentos – experimentais ou já devidamente testados por meio de ECRs.

As negociações contratuais entre laboratórios farmacêuticos e CROs com relação aos países considerados mais aptos a hospedarem ensaios clínicos com medicamentos denotam mecanismos fundamentais de especulação e produção de valor sobre diferentes populações. Consideradas em conjunto como grandes blocos heterogêneos de doenças, diferentes grupos são vistos como mais ou menos habilitados à experimentação a partir da prevalência dos adoecimentos que lhes acometem e de como o sistema de saúde local os atende. Assim, nas explicações de profissionais de CROs que entrevistei, o cálculo especulativo opera de maneira inversamente proporcional ao acesso da população aos serviços de saúde: quanto mais pessoas adoecidas e sem acesso a tratamento biomédico houver em um num determinado território, melhor cotado ele pode ser para participar de um estudo clínico.

Nesse cenário, o Brasil desponta como um país com elevado potencial de investimento farmacêutico, dado o reconhecimento dessas empresas de que a alta e diversificada carga de doenças do país pode ser reconfigurada em um ativo econômico para especulações financeiras e contratuais no contexto da pesquisa experimental.

Ao apontar para esses processos de produção de valor no contexto da condução de estudos clínicos no Brasil, entendo que o modo com que a especulação sobre corpos de pessoas em "condições de vida adversas" (CARNEIRO, 2005, p. 77) articulam necropolíticas de gestão de populações adoecidas e sem tratamento. Tais necropolíticas podem ser caracterizadas tanto pela dificuldade de distinguir as atribuições e papeis do estado e do mercado na gestão de populações quanto pela produção de valores – indistintamente financeiros e morais – no contexto das práticas dos sujeitos envolvidos nessas políticas. Antes de seguir para essas explicitações, cabe delimitar o referencial de necropolítica aqui adotado, desenvolvido por Achille Mbembe (2017). Tendo as colonizações africana e americana, a ocupação Palestina e as políticas antiterroristas europeias como contextos de referência, o autor entende a necropolítica como o conjunto de elaborações, práticas, instituições, agrupamentos, tecnologias e modos de subjetivação que, pelo estabelecimento de relações racializadas de inimizade, considera o outro como inimigo e, assim, autoriza e incita a sua eliminação.

> O poder necropolítico opera por um gênero de reversão entre vida e morte, como se a vida não fosse o médium da morte. Procura sempre abolir a distinção entre meios e fins. Daí a sua indiferença aos sinais objetivos de crueldade. Aos seus olhos, o crime é parte fundamental da revelação, e a morte dos seus inimigos, em princípio, não produz qualquer simbolismo. (MBEMBE, 2017, p. 65)

Ao se remeter simultaneamente às guerras coloniais e às políticas antiterroristas, Mbembe sugere que o poder necropolítico e a guerra, sua principal modalidade de relação, não são antitéticos à modernidade. Ao contrário, para o autor, o imperativo de "fazer morrer" é constitutivo da modernidade e, elevado a escala global, tornou-se matriz de outras relações: "De súbito, a guerra não só se instalou como fim e como necessidade na democracia, mas também na política e na cultura. Tornou-se o antídoto e o veneno – o nosso *pharmakon*" (MBEMBE, 2017, p. 10). Nesse sentido, a inimizade e a possibilidade iminente de eliminação daquele considerado inimigo constitui não só um meio de solucionar tensões e conflitos, mas uma finalidade em si mesma, um produto acabado. Nesse entendimento geral, a menção de Mbembe ao radical do termo fármaco é particularmente oportuna para pensarmos os estudos clínicos. Por meio da ideia de *pharmakon* e de sua potencialidade ambivalente, abre-se a possibilidade de que o conceito de necropolítica possa ser acionado para uma reflexão crítica

sobre as práticas da ciência moderna e, nesse passo, que sejam explicitadas algumas imbricações fáticas e morais entre "meios" e "fins" ou "crime" e "revelação" nesse contexto. Ao dialogar com o conceito de Achille Mbembe, quero aqui me remeter não ao extermínio imediato de sujeitos às quais o autor se refere em sua conceituação da necropolítica. Ao invés, refiro-me aqui especificamente ao lugar do Brasil na geopolítica experimental global e aos sujeitos que conformam o centro das discussões relativas à condução de ensaios clínicos no país. No contexto internacional, o Brasil se comporta como uma espécie de fornecedor de *pacientes*, sendo esses sujeitos aqueles cujas condições de adoecimento e sistemática falta de acesso a tratamentos adequados nos colocam diante de uma impossível distinção entre os limites da biopolítica ("deixar morrer") e o imperativo da necropolítica ("fazer morrer"). Elizabeth Povinelli (2008), ao examinar as precárias e históricas políticas e condições de saúde de populações indígenas na Austrália, refere-se a situações presentes nessa zona indiferenciada a partir da noção de letalidade, na qual o sofrimento é "ordinário, crônico, agudo e sujo, ao invés de catastrófico, eventivo e sublime" (op. cit., p. 511). No contexto da letalidade, Povinelli destaca que a "miséria é uma forma mais silenciosa de abjeção, desespero e emprobrecimento. Não há nada espetacular a reportar. Nada acontece que emerja ao nível de um evento. A vida escorrega para uma forma de morte que pode ser considerada como devida a 'causas naturais'" (ibid.).

Conforme descrito por meus interlocutores, é sobre os sujeitos adscritos a essas condições de letalidade crônica (op. cit., p. 521) que repousam as economias políticas movimentadas a partir dos estudos clínicos realizados no Brasil. Conforme apresentado por profissionais de CROs, o Brasil é valorizado no campo da pesquisa global mediante a caracterização da *população* brasileira por sua quantidade inestimável de pessoas com as mais diversas doenças; pessoas essas que, conforme denotado por Cláudia, em sua maioria, não podem contar com acesso adequado a políticas e tecnologias biomédicas em suas trajetórias terapêuticas. Laboratórios farmacêuticos e CROs, portanto, empreendem uma capitalização sobre os corpos, precariedades e frágeis trajetórias terapêuticas desses sujeitos, convertendo-os em ativos econômicos em suas competições contratuais e demandas por rapidez e fidedignidade na condução de pesquisas clínicas. Nesses cenários, letalidade e valor são aparentemente sinônimos, e o modo de gestão necropolítica dessa enorme *população* aponta para uma articulação intensa entre os interesses e modos de ação do estado brasileiro e do mercado farmacêutico internacional.

Enquanto empresas do campo farmacêutico especulam sobre a *população* brasileira e suas mais *diversas* doenças, o estado brasileiro busca estabelecer normativas e legislações mais

atraentes aos *patrocinadores* de ensaios clínicos. Reconhecendo o prazo das instâncias sanitárias e éticas para autorização do início do recrutamento como um elemento fundamental na competitividade do país frente aos outros, as autoridades vêm estabelecendo mecanismos regulamentares e institucionais para garantir que o tempo do desembaraço regulatório seja drasticamente reduzido. Nesse sentido, se por um lado as políticas de saúde seguem precárias e de difícil acesso para a *população* de um modo geral, por outro, o estado vem buscando formas de fazer com que essa *população* fique mais facilmente disponível aos investimentos e capitalizações do universo da experimentação industrial. Nesse cenário, a pesquisa clínica parece emergir como uma estratégia de administração compartilhada desses grupos pelo estado e por empresas multinacionais, na qual a ineficiência de provimento de serviços de saúde pelo primeiro permite que grupos imensos de pessoas adoecidas emerjam como um campo aberto a especulações e produção de valor pelas segundas.

A raça se mostra um operador fundamental das economias políticas da doença e da saúde mobilizadas nesse contexto. Por meio dessa categoria, tanto as empresas quanto o Estado explicitam seu entendimento de que o organismo humano não é único. Pelo contrário, suas diferenças biológicas são expressas em termos genético-raciais, identificáveis tanto por meio da distribuição desigual da prevalência de certas doenças entre grupos raciais distintos, quanto por meio da eficácia desigual de certos medicamentos dentro de uma *população*. Para ambos os casos, a categoria da *miscigenação* opera na construção de justificativas para as perspectivas de aumento da quantidade de estudos clínicos no Brasil. No primeiro caso, a *miscigenação* permite uma caracterização do Brasil como uma espécie de país-coringa do ponto de vista epidemiológico, dado o entendimento de que aqui coexistem diversos grupos raciais e, mais importante, as doenças a ele racialmente associadas. No segundo, trata-se de propor que os estudos clínicos proporcionam não só um acesso antecipado a tecnologias estado-da-arte em fase experimental, mas também possibilitam que, uma vez lançadas no mercado ou disponíveis no SUS, elas sejam mais eficazes e seguras por terem demonstrado sua compatibilidade com a *diversidade* biológica da população brasileira.

Três preocupantes efeitos emergem dessa necropolítica, que associa raça, letalidade e valor. O primeiro deles, diz respeito à intensificação da participação de sujeitos brasileiros em situação de evidente fragilidade em circuitos globais de experimentalidade. Sob esse termo, Adriana Petryna chama atenção para as situações nas quais os experimentos "não são apenas instrumentos para a testagem de hipóteses; são ambientes operativos que redistribuem recursos de saúde pública e ocasionam campos médicos e sociais novos e, comumente, tensos" (2009, p. 30). Nesse entendimento, as dinâmicas de experimentalidade

implicam o Brasil de modo que o país reforça sua posição como local de recrutamento de *pacientes*, sua *população* se constitui em ativo experimental nas dinâmicas especulativas de empresas farmacêuticas e as tecnologias experimentais socializadas por meio dos estudos são redescritas como tratamentos gratuitos e antecipados, que devem ser tornados acessíveis aos sujeitos de pesquisa como medida de saúde pública.

O segundo efeito que quero sublinhar diz respeito ao modo com que implícita ou explicitamente, ao apresentar os fármacos experimentais como uma via de acesso a tratamentos, o estado brasileiro reforça sua aposta nos medicamentos como eixo central de suas políticas de saúde. João Biehl (2007), a partir de seu trabalho sobre as então recém-nascidas iniciativas de distribuição gratuita de antirretrovirais no Brasil no final dos anos 1990, chama essa tendência de farmaceuticalização. Essa é caracterizada, sobretudo, pelo movimento de autoridades de saúde direcionarem suas ações para "abordagens do tipo pílula-mágica (isto é, a oferta de tecnologias independentemente da infraestrutura de assistência em saúde)" (BIEHL, 2007, p. 1100). No contexto de experimentalidade tratado neste trabalho, a farmaceuticalização se expressa nos esforços de justificação por parte do Estado de sua aproximação com os interesses da indústria farmacêutica experimental por meio da oferta de tratamentos experimentais e medicamentos registrados ao término dos estudos – obliterando-se dessas iniciativas discussões fundamentais sobre os riscos implicados nesses empreendimentos e os limites do SUS e do mercado em promover o prometido acesso às pessoas que necessitam de tratamentos medicamentosos.

Por fim, é forçoso explicitar como a noção de *miscigenação* ocupa um lugar fundamental no reforço da farmaceuticalização como estratégia de saúde. Ao acioná-la, atores nacionais e internacionais implicados no campo da pesquisa clínica situam a raça como categoria genética no centro das discussões sobre adoecimento e escamoteiam questões fundamentais relativas às responsabilidades do estado e do mercado nos cenários epidemiológicos sobre os quais especulam ou se referem. A ampla gama de doenças a partir da qual caracterizam a *população* brasileira é entendida como algo inerente à sua composição genética, sem qualquer menção a correlações entre a prevalência de enfermidades em certos grupos racializados e as implicações do racismo, pobreza, ineficiência de políticas públicas e custos de tratamentos biomédicos sobre tais contextos. Desse modo, a noção de *miscigenação* opera sob o registro de que a *diversidade* racial brasileira se expressa na variedade de doenças que acomete a *população*, e o que deve ser feito diante desse diagnóstico, por um lado, é compreender e capitalizar esse perfil epidemiológico como potencial econômico; e, por outro, desenvolver medicamentos adequados a esse *background* genético tão "peculiar".

Entre necropolíticas experimentais e biopolíticas farmacêuticas

As economias políticas da doença e da saúde ensejadas no contexto brasileiro implicam dois desdobramentos sobre as noções de biopolítica e necropolítica que quero aqui sugerir. A primeira delas é que, nas condições aqui referidas de definição do Brasil como local de experimentação, o "deixar morrer" biopolítico referenciado por Sueli Carneiro (2005) se aproxima significativamente do "fazer morrer", associada à necropolítica proposta por Achille Mbembe (2017). Afastando-se do formulado por Foucault ([1976] 2018) em seu entendimento da morte como aquilo que escapa à biopolítica, sendo quase que sua excrecência, nas situações aqui analisadas a morte se configura como elemento fundamental do estado neoliberal contemporâneo. Assim, concordando com Elizabeth Povinelli, entendo ser mais preciso considerar que, a partir das noções de necropolítica e letalidade, as situações aqui analisadas que apontam para "uma catacrese, entre o estado de segurança e o mercado neoliberal – entre o estado soberano e o estado biopolítico" (2008, p. 511) – ao invés de uma transição da soberania à biopolítica.

Por outro lado, atento para o modo explícito com que a precariedade sistêmica vivida por determinados sujeitos é ela mesma condição de possibilidade da produção de circuitos de biovalor e biocapital no contexto da experimentação (SUNDER RAJAN, 2007; 2008). A produção de dados científicos e medicamentos com base em dados estatísticos populacionais implica dinâmicas específicas de distribuição dos estudos clínicos em uma geografia global na qual adoecimento, risco e valor se constituem mutuamente. Desse modo, a existência de pessoas em situação de precariedade em suas trajetórias terapêuticas possibilita, condiciona e constitui a produção e o desenvolvimento de medicamentos a partir de experimentos farmacêuticos do tipo ECR. Do ponto de vista analítico e crítico, creio que um esforço fundamental se trata de pensar não somente como o conceito de biopolítica parece inadequado ou impreciso para análise de contextos de experimentação farmacêutica como os aqui apresentados mas, também, sobre como as necropolíticas experimentais são condição para biopolíticas contemporâneas, baseadas no consumo de biotecnologias. O consumo de tecnologias de saúde, fundamentais à constituição de práticas, relações e valores voltados ao cultivo, prolongamento e melhoramento da vida, tem como condição fundamental o seu desenvolvimento por meio de experimentos. Estes, por sua vez, estão alicerçados em economias políticas experimentais, centradas no envolvimento de sujeitos humanos em diversos contextos de precariedade – sobretudo, aqueles situados em territórios historicamente subalternizados (SUNDER RAJAN, 2008).

Nesse contexto, finalizo com a ponderação de que, dentre os mais diversos indicadores de saúde, os grupos raciais negros são aqueles nos quais se encontra a maior prevalência de adoecimento ou morte evitável – mas não evitada (OLIVEIRA, 2003; WERNECK, 2016). Segundo Sueli Carneiro, “[a] racialidade no Brasil determina que o processo saúde-doença-morte apresente características distintas para cada um dos seus vetores. Assim, branquitude e negritude detêm condicionantes diferenciados quanto ao viver e o morrer” (CARNEIRO, 2005, p. 77). Encampando a máxima foucaultiana para compreensão da biopolítica, a filósofa entende o racismo como dispositivo que permite que sujeitos brancos tenham sua vida sistematicamente preservada e promovida (“fazer viver”), ao passo que a população negra é exterminada ou exposta à morte com a mesma sistematicidade (“deixar morrer”). À luz desse diagnóstico, é fundamental considerar o modo diferencial com que populações negras estão envolvidas em dinâmicas globais de experimentalidade, dado que são as que estão mais numérica e sistematicamente submetidas às precariedades do sistema de saúde brasileiro e, portanto, são potencialmente aquelas sobre as quais as especulações experimentais se mostram particularmente ferozes – apesar da ênfase de atores do campo da pesquisa clínica sobre a noção de *miscigenação* em termos genéticos.

Referências Bibliográficas

ABADIE, Roberto. **The professional guinea pig:** Big Pharma and the risky world of human subjects. Durham e Londres: Duke University Press, 2010.

AKRICH, Madeleine. Petite Anthropologie du Médicament. **Techniques et Culture**, n. 25–26, p. 129–157, 1995.

ANJOS, José Carlos Gomes dos. A filosofia política da religiosidade afro-brasileira como patrimônio cultural africano. **Debates do NER**, n. 13, p. 77-96, 2008.

ANVISA. **Publicadas novas normas para pesquisa clínica**. 3 Mar 2015. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/publicadas-novas-normas-para-pesquisa-clinica/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR>. Acesso em: 5 out 2018.

BIEHL, João. Pharmaceuticalization: AIDS treatment and global health politics. **Anthropological Quarterly**, v. 80, n. 4, p. 1083–1126, 2007.

BRADFORD HILL, Austin. Memories of the British Streptomycin Trial in Tuberculosis: the first randomized clinical trial. **Control Clin Trials**, v. 11, n. 2, p. 77–79, 1990.

BRASIL. **Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996**. 1996. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm>. Acesso em: 05 Nov 2018.

BRASIL, Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012**. . 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm>. Acesso em: 05 Nov 2018.

BRASIL, Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 506, de 3 de fevereiro de 2016**.2016. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso_506.pdf>. Acesso em: 13 ago 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Atividades da COPEC - 2017**, nº 1 ed. Brasília: Anvisa, 2018a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492458/Relat%C3%B3rio+de+atividades+da+COPEC+-+2017/e526bb47-33ec-483d-b774-da9eda09bb0a>. Acesso em: 3 out 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 559, de 9 de março de 2018**. 2018b. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2018/prt0559_14_03_2018.html>. Acesso em: 3 out 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 9, de 20 de fevereiro de 2015**. 2015. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0009_20_02_2015.pdf>. Acesso em: 27 jul 2017.

CARNEIRO, Aparecida Sueli. **A construção do Outro como Não-Ser como fundamento do Ser**. Tese (Doutorado), Universidade de São Paulo - USP, São Paulo, SP, 2005.

CARPENTER, Daniel. **Reputation and Power: Organizational image and pharmaceutical regulation at the FDA**. Princeton: Princeton University Press, 2010.

CARVALHO, Elias Cesar Araújo De e colab. Workflow in Clinical Trial Sites & Its Association with Near Miss Events for Data Quality: Ethnographic, Workflow & Systems Simulation. **PLoS ONE**, v. 7, n. 6, p. 1–11, 2012.

CASTRO, Rosana. Antropologia dos medicamentos: uma revisão teórico-metodológica. **R@U: Revista de Antropologia Social dos Alunos do PPGAS-UFSCAR**, v. 4, p. 146–175, 2012a.

CASTRO, Rosana. **No fiel da balança:** uma etnografia da regulamentação sanitária de medicamentos para emagrecer. Dissertação (Mestrado), Universidade de Brasília - UnB, Brasília, DF, 2012b.

CASTRO, Rosana. **Precariedades oportunas, terapias insulares:** economias políticas da doença e da saúde na experimentação farmacêutica. Tese (Doutorado), Universidade de Brasília - UnB, Brasília, DF, 2018.

CHALMERS, Iain. Unbiased, relevant, and reliable assessments in health care. **BMJ**, v. 317, p. 1167–1168, 1998.

CHALMERS, Iain. Why the 1948 MRC trial used treatment allocation based on random numbers. **J R Soc Med**, v. 104, p. 383–386, 2011.

COOPER, Melinda. Trial by accident: Tort law, industrial risks and the history of medical experiment. **Journal of Cultural Economy**, v. 4, n. 1, p. 81–96, 2011.

DOLL, Richard. Controlled trials: the 1948 watershed. **BMJ**, v. 317, p. 1217–1220, 1998.

EPSTEIN, Steven. **Inclusion: The politics of difference in medical research**. Chicago: The University of Chicago Press, 2007.

FISHER, Jill A. **Medical research for hire: the political economy of pharmaceutical clinical trials**. New Jersey: Rutgers University Press, 2009.

FOUCAULT, Michel. **Em defesa da sociedade: curso no Collége de France (1975-1976)**. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2018.

FOUCAULT, Michel. **Microfísica do poder**. 25. ed. Rio de Janeiro: Edições Graal, 2008.

HARDON, Anita; SANABRIA, Emilia. Fluid Drugs: Revisiting the Anthropology of Pharmaceuticals. **Annu. Rev. Anthropol**, v. 46, p. 117–132, 2017.

ICH, International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. **Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data**. 1998. Disponível em: <http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/efficacy-single/article/ethnic-factors-in-the-acceptability-of-foreign-clinical-data.html>. Acesso em: 24 maio 2017.

KAPTCHUK, Ted. Intentional ignorance: A history of blind assessment and placebo controls in medicine. **Bulletin of the History of Medicine**, v. 72, n. 3, p. 389–433, FAL 1998.

KUO, Wen-Hua. Understanding Race at the Frontier of Pharmaceutical Regulation: An Analysis of the Racial Difference Debate at the ICH. **The Journal of Law, Medicine & Ethics**, v. 36, n. 3, p. 498–505, 1 Ago 2008.

LATOUR, Bruno. **The Pasteurization of France**. Cambridge: Harvard University Press, 1988.

LEITE, Iuri da Cosa et al. Carga de doença no Brasil e suas regiões, 2008. **Cad. Saúde Pública**, v. 31, n. 7, p. 1551–1564, 2015.

MANICA, Daniela T. **Contracepção, natureza e cultura**: embates e sentidos na etnografia de uma trajetória. Tese (Doutorado), Universidade Estadual de Campinas - Unicamp, Campinas, SP, 2009.

MARKS, Harry M. Trust and Mistrust in the Marketplace: Statistics and Clinical Research, 1945–1960. **History of Science**, v. 38, n. 3, p. 343–355, 2000.

MBEMBE, Achille. **Políticas da inimizade**. Lisboa: Antígona, 2017.

MELDRUM, Marcia. A brief history of the Randomized Controlled Trial: from oranges and lemons to the Gold Standard. **Understanding Clinical Trials**, v. 14, n. 4, p. 745–760, 2000.

MOL, Annemarie. **The Body Multiple: ontology in medical practice**. Durham e Londres: Duke University Press, 2002.

MUNANGA, Kabengele. **Rediscutindo a mestiçagem no Brasil**. Petrópolis: Editora Vozes, 1999.

OLIVEIRA, Fátima. **Saúde da população negra: Brasil, ano 2001**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2003.

PETRYNA, Adriana. Experimentalidade: ciência, capital e poder no mundo dos ensaios clínicos. **Horizontes Antropológicos**, v. 17, p. 127–160, 2011.

PETRYNA, Adriana. **When Experiments Travel - clinical trials and the global search for human subjects**. Princeton: Princeton University Press, 2009.

POVINELLI, Elizabeth A. The child in the broom closet: states of killing and letting die. **South Atlantic Quarterly**, v. 107, n. 3, p. 509–530, 2008.

SILVA, Ricardo Eccard Da e AMATO, Angélica Amorim e NOVAES, Maria Rita Carvalho Garbi. Funding of clinical trials in Brazil for the development of new drugs: who are the sponsors? **International Journal of Clinical Trials**, v. 2, n. 4, p. 75–84, 2015.

SUNDER RAJAN, Kaushik. Experimental Values - Indian Clinical Trials and Surplus Health. **New Left Review**, v. 45, p. 67–88, 2007.

SUNDER RAJAN, Kaushik. Biocapital as an emergent form of life: speculations in the figure of the experimental subject. GIBBON, S.; NOVAS, C. (Org.). **Biosocialities, genetics, and the social sciences**: making biologies and identities. London e New York: Routledge, 2008. p. 157–187.

WERNECK, Jurema. Racismo institucional e saúde da população negra. **Saúde Soc.**, v. 25, n. 3, p. 535–549, 2016.

YOSHIOKA, Alan. Use of randomisation in the Medical Research Council's clinical trial of streptomycin in pulmonary tuberculosis in the 1940s. **BMJ**, v. 317, p. 1220–1223, 1998.